

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DUODERM solüsyon, 15 g

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

1 g solüsyon içerisinde:

Salisilik asit 0,167 g (%16,7)

Laktik asit 0,167 g (%16,7)

Yardımcı maddeler:

1 g solüsyon içerisinde:

Etanol 0,145 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Solüsyon

Eter kokulu, renksiz, homojen solüsyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

DUODERM, siğil (verruka) ve nasır (kallus, klavus) tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

DUODERM günde 1 kez, tercihen akşamları uygulanır.

Tedavi süresi siğilin/nasırın boyutuna ve direncine göre değişir. Dirençli lezyonların kaybolması 12 haftayı bulabilir.

Siğil/nasır tamamen yok oluncaya kadar tedaviye devam edilmelidir. Eğer 12 haftadan sonra iyileşme görülmezse doktora veya eczacıya danışılmalıdır.

Uygulama şekli:

Etkilenen bölge 2-3 dakika sıcak suda tutulur ve sonrasında hastanın kendisine ait havlu ile (bulaşma riskini azaltmak için) kurulur. Sertleşmiş deriyi uzaklaştırmak için siğil veya nasırın üzeri bir törpü veya ponza taşı ile nazikçe sürtülür. Ürün siğil tedavisinde kullanılıyorsa bu törpü veya ponza taşı hasta dışında kimse tarafından kullanılmamalıdır.

Kapakta bulunan uygulama fırçası ile lezyonun üzerine birkaç tabaka DUODERM, bir önceki tabaka tamamen kuruduktan sonra yeni bir tabaka sürülecek şekilde dikkatlice uygulanır. Sadece etkilenen bölgeye uygulama yapılmasına dikkat edilmelidir. Ayak tabanındaki

siğillerin üzeri, virüsün yayılmasını önlemek amacıyla uygulama sonrası yapışkan bant ile örtülmeli ve 24 saat süre ile uygulama bölgesinde kalmalıdır.

Bu işlemler her gün tekrarlanır. Her defasında bir önceki uygulamadan kalan tabaka uzaklaştırılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek / karaciğer yetmezliğinde DUODERM'in etkinliği ve güvenilirliğine ilişkin bir veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

DUODERM, 12 yaşından küçük çocuklarda bir yetişkinin yardımıyla kullanılabilir.

2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

DUODERM'in yaşlılarda uygulanması erişkinlerde olduğu gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Salisilik asite, laktik asite veya DUODERM'in içeriğindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen bireylerde kullanılmamalıdır.

Yüz bölgesinde, intertriginöz alanlarda ve anogenital bölgelerde kullanılmamalıdır.

Diyabetiklerde ve periferik dolaşım bozukluğu olan bireylerde kullanılmamalıdır.

Benler, doğum lekeleri, kıllı siğiller üzerine uygulanmamalıdır.

Ekstremitelerde uyuşma ve zayıflık durumlarında (sinirlerde meydana gelen hasar sonucu) kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece haricen kullanım içindir.

Gözler ve mukoz membranlarla temasından sakınılmalıdır.

Yanlışlıkla yutulması veya göze sıçraması halinde, acilen tıbbi yardım alınmalıdır.

DUODERM çevredeki normal deriye olası iritasyonu önlemek için sadece nasır/siğil üzerine dikkatlice uygulanmalıdır. Eğer sağlıklı deriye temas ederse, bir kağıt mendil ile silinmeli, gerekirse ilgili bölge yıkanmalıdır.

Salisilik asit tahriş edici bir madde olup, dermatite neden olabilir.

Hafif ve geçici iritasyon beklenebilir, ancak daha ciddi veya kalıcı ağrı/iritasyon gelişmesi durumunda DUODERM tedavisine ara verilmeli veya tamamen bırakılmalıdır.

Geniş alanlara, uzun süre ile uygulandığında salisilat toksisitesi meydana gelebilir.

Çocukların ulaşabileceği yerlerden uzak tutulmalıdır.

DUODERM eter, etanol gibi uçucu çözücüler içermektedir, buharı solunmamalıdır. Buharının solunması durumunda sersemlik yapabilir. Bu durumda temiz hava alınmalıdır.

DUODERM aşırı yanıcı özellikte olduğundan ateşten uzak tutulmalıdır.

Her kullanımdan sonra kapağı sıkıca kapatılmalıdır.

DUODERM'in içeriğinde bulunan;

- Etanol için kullanım yolu açısından bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal olarak uygulanan salisilik asitin ve laktik asitin, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Salisilik asit ve laktik asitin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

DUODERM, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Salisilik asit ve laktik asitin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Salisilik asit ve laktik asitin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da DUODERM tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve DUODERM tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

DUODERM'in üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DUODERM'in araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: İritasyon, dermatit, geçici lekelenme.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

DUODERM'in aşırı kullanımı ciltte iritasyona neden olabilir. Eğer bu durum gelişirse, DUODERM daha az miktarlarda veya daha az sıklıkta kullanılmalıdır.

Yanlışlıkla yutulması durumunda, derhal % 2-5'lik sulu sodyum bikarbonat çözeltisi ile gastrik lavaj yapılmalıdır. Sıvı ve elektrolit dengesi izlenmeli ve gerekli destekleyici ölçümler sağlanmalıdır. Semptomları; baş ağrısı, mide bulantısı, kusma, diyare ve solunum depresyonudur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Siğil ve nasır tedavisinde kullanılan ilaçlar

ATC Kodu: D11AF

Salisilik asit ve laktik asitin esnek kollodyon içerisindeki kombinasyonunun siğil ve nasır tedavisinde etkin olduğu gösterilmiştir.

Salisilik asit, keratolitik özelliklerinin yanında bakteriyostatik ve fungusidal özelliklere sahiptir. Hiperkeratotik cilt lezyonlarının topikal tedavisindeki etkinliği, epitelin yavaş ve ağrısız bir şekilde yıkımını sağlayan hafif keratolitik etkisinden ileri gelmektedir. Siğil tedavisinde; hafif bir iritan etki siğilde etkin olan virüsü immunolojik stimülasyona veya yanıtı daha yatkın hale getirebilmesinin yanı sıra enfekte hücrelerin mekanik olarak uzaklaştırılmasını sağlar.

Laktik asit, antiseptik ve kostik özelliklerinin dışında salisilik asitin kuruyan kollodyondan yararlanımını da arttırmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

DUODERM esnek kollodyon içerisinde %16,7 salisilik asit ve %16,7 laktik asit içermektedir. Salisilik asitin biyoyararlanımı; film tabakası cilt üzerinde kurudukça, ilacın filmde hapsedilmesine ve salımının engellenmesine bağlı olarak azalır. Laktik asitin salisilik asitli kollodyona eklenmesi ile, uçucu olmayan laktik asit filmde kalarak keratolitik ajan olan salisilik asitin kuruyan kollodyon filmde hapsedilmesi yerine sürekli salımına izin verir. Böylece, salisilik asitin daha etkin bir şekilde salımı sağlanmış olur.

Salisilik asit veya laktik asitin sınırlı ve küçük alanlara uygulanmasının ardından sistemik absorpsiyonu beklenmemektedir. Bununla birlikte, topikal uygulama sonrası sistemik

dolaşıma geçebilecek olan salisilik asitin vücutta uğradığı dağılım, metabolizma ve eliminasyon yolları aşağıda belirtilmiştir. Laktik asitin topikal uygulama sonrasında dermatofarmakokinetiği üzerine yapılmış bir çalışma ise literatürde bulunmamaktadır.

Emilim: Salisilik asit, deriden hızla absorbe olur.

Dağılım: Kan dolaşımındaki salisilatın %50-80'i plazma proteinlerine bağlanır, geri kalanı aktif iyonize haldedir. Proteinlere bağlanma konsantrasyon bağımlıdır. Bağlanma bölgelerinde doygunluk, daha fazla serbest salisilat düzeylerine ve artan toksisiteye neden olur. Dağılım hacmi 0,1-0,2 L/kg'dır. Asidoz, salisilatların doku penetrasyonunu arttırdığından dağılım hacmini de yükseltir.

Biyotransformasyon: Düşük dozlarda salisilik asitin yaklaşık %80'i karaciğerde metabolize olur. Glisin ile konjugasyon sonucunda salisilürik asit oluşurken, glukuronik asit ile konjugasyon ile açıl ve fenolik glukuronidler meydana gelir. Salisilik asitin küçük bir miktarı da hidroksillenerek gentisik asit'e dönüşür. Yüksek dozlarda, kinetik birinci dereceden sıfırıncı dereceye kayar.

Eliminasyon: Salisilatlar ana olarak böbreklerden; salisilik asit, salisilürik asit, salisilik glukuronidleri ve gentisik asit olarak atılır. Atılan metabolitlerin oranı idrarın pH'sına bağlıdır. İdrarın alkalileştirilmesi, salisilik asit atılımını artırır.

Tedavi dozlarında, plazma salisilat yarılanma ömrü 2 - 4,5 saattir. Doz aşımında yarılanma ömrü 18-36 saati bulmaktadır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum: Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

DUODERM için bu konuda yapılmış bir çalışma yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Piroksilin

Hint yağı

Etanol

Eter

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Çocukların ulaşabileceği yerlerde bulundurulmamalıdır.

Dökülme ve saçılmaları önlemek için şişe dik olarak saklanmalıdır.

Şişenin ağzı açık bırakılmamalı ve her uygulamadan sonra sıkıca kapatılmalıdır.

Aşırı yanıcı özellikte olduğundan, ateşten uzak tutulmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kapağında uygulama fırçası bulunan, 15 g'lık cam şişede, Kullanma Talimatı ile birlikte karton kutuda.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

AOSB, 10010 Sok., No: 10, 35620 Çiğli / İzmir

8. RUHSAT NUMARASI

181-15

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14/01/1997

Ruhsat yenileme tarihi: 05/12/2012

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ